



# Le Dossier Pharmaceutique

## Guide de déclaration CNIL à l'attention des établissements de santé

Afin d'être conforme à la réglementation en vigueur sur les données personnelles, chaque établissement bénéficiant d'un raccordement au DP doit effectuer une **déclaration normale** auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Le formulaire de déclaration normale est disponible sur le site internet de la CNIL et doit être rempli en ligne.

**Si votre établissement dispose d'un correspondant Informatique et Libertés (CIL), vous êtes dispensés de cette formalité.** Toutefois, vous devez nous transmettre un document à l'adresse mail du Centre de support du DP ([ml-cnll-pui@celtipharm.com](mailto:ml-cnll-pui@celtipharm.com)), attestant de la présence d'un CIL au sein de votre établissement.

Vous trouverez ci-dessous les différentes étapes à suivre afin de remplir la déclaration.

**Avant de commencer à remplir votre déclaration, nous vous recommandons de lire attentivement le mode d'emploi joint en pages 8 et 9 du présent guide.**

### 1° Vous rendre sur le site de la CNIL :

<http://www.cnll.fr/>

### 2° Accéder au formulaire de déclaration normale :

1



2



3



### 3° Remplir le formulaire en ligne à l'aide des visuels suivants :

Nous avons indiqué pour certains champs les réponses à fournir (prévoir environ 30 minutes pour remplir et relire le formulaire ; à tout moment vous pouvez revenir sur les écrans précédents).

#### ➡ Champs devant être renseignés dans le cadre de la déclaration normale

**Ecran 1**

**Déclarant**

**A savoir**

Pour enregistrer le formulaire, saisissez les données obligatoires du déclarant.  
Les champs dont les libellés sont en caractères gras sont obligatoires.

 **Champs obligatoires**

**Organisme Déclarant** ?

Cochez ci-contre ☐ si vous déclarez à titre individuel (vous n'avez pas de n° siren)

N° SIREN + NIC   ?

Code NAF/APE

Nom/Raison sociale

Nom du service

Adresse

Code Postal

Localité

Sigle  ?

Téléphone

Télécopie

(ne doit comporter que des chiffres)

Adresse électronique

**Enregistrer**

**Ecran 2**

**Service chargé de la mise en oeuvre**

**A savoir**

Indiquez les coordonnées du service ou de l'organisme chargé de l'exploitation informatique du traitement.  
Ce peut être un service interne (ex, le service informatique) ou un organisme extérieur.  
Les champs dont les libellés sont en caractères gras sont obligatoires.

 **Champs obligatoires**

**Organisme chargé de la mise en oeuvre** ?

➡ Cochez ci-contre ☒ si le chargé de la mise en oeuvre est identique au déclarant

Cochez ci-contre ☐ si le chargé de la mise en oeuvre est une personne physique (à titre individuel)

## Ecran 3

### Finalité

#### A savoir

C'est la raison pour laquelle vous collectez des données personnelles, l'objectif qui est poursuivi par le fichier que vous mettez en place. Par exemple, « fichier de gestion de la clientèle » ou « dispositif de vidéosurveillance ayant pour objet d'assurer la sécurité des biens et des personnes ».

La déclaration d'un fichier à la CNIL ne peut indiquer qu'une seule finalité. Si vous voulez déclarer deux finalités, vous devez effectuer deux déclarations pour deux traitements distincts. Par exemple, une déclaration pour le dispositif de vidéosurveillance et une déclaration pour le dispositif de surveillance des connexions internet des salariés.

Finalité ou objectif de votre traitement

Il reste 834 caractère(s)

Utilisation du DP afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments - Expérimentation médecins.

Personnes concernées par le traitement :

- ☐ Salariés
- ☒ Usagers
- ☐ Adhérents
- ☐ Clients
- ☐ Visiteurs
- ☐ Autres (précisez)

Technologie particulière utilisée :

- ☐ Dispositif sans contact (Ex : RFID, NFC)
- ☒ Carte à puce
- ☐ Vidéosurveillance
- ☐ Mécanisme d'anonymisation
- ☐ Géolocalisation
- ☐ Nanotechnologie
- ☐ Autres (précisez)

Enregistrer

## Ecran 4

### ? Etat-civil, identité, données d'identification

Votre traitement comporte des données qui relèvent de cette catégorie ☒ Oui

Origine ?

- ☐ Directement auprès de la personne concernée
- ☒ De manière indirecte, précisez

Lecture Carte Vitale avec CPS

Destinataires (250 caract.) ?

Il reste 209 caractère(s)

Médecins participants à l'expérimentation

Durée de conservation ?

- ☐ 1 mois
- ☐ 3 mois
- ☐ 1 an
- ☐ Pendant la durée de la relation contractuelle
- ☒ Autres (précisez)

4 mois à compter de la date saisie

## Ecran 5

### Données sensibles (facultatif)

A savoir

Attention ! Ces informations sont particulièrement sensibles et font l'objet d'un examen particulier. Leur enregistrement dans un traitement est strictement limité par la loi et doit être absolument nécessaire à la réalisation du traitement.

? N° de sécurité sociale (NIR)

Votre traitement comporte des données qui relèvent de cette catégorie ☒ Oui

Origine ?

☐ Directement auprès de la personne concernée

☒ De manière indirecte, précisez

Lecture carte Vitale et CPS

Durée de conservation ?

☐ 1 mois

☐ 3 mois

☐ 1 an

☐ Pendant la durée de la relation contractuelle

☒ Autres (précisez)

4 mois à compter de la date de saisie

Destinataires (250 caract.) ?

Pharmaciens de PUI, pharmaciens  
d'officine et médecins participants à  
l'expérimentation.

## Ecran 6

### Données sensibles (facultatif)

A savoir

Attention ! Ces informations sont particulièrement sensibles et font l'objet d'un examen particulier. Leur enregistrement dans un traitement est strictement limité par la loi et doit être absolument nécessaire à la réalisation du traitement.

? N° de sécurité sociale (NIR)

? Infractions, condamnations, mesures de sécurité

? Opinions philosophiques, politiques, religieuses, syndicales, vie sexuelle, données de santé, origine

facultative

Votre traitement comporte des données qui relèvent de cette catégorie ☒ Oui

Cochez la case ci-contre si les réponses sur l'origine, la durée de conservation et les destinataires sont les mêmes. ☐

Origine ?

☐ Directement auprès de la personne concernée

☒ De manière indirecte, précisez

Utilisation outil informatique(LAD-FAST)

Durée de conservation ?

☐ 1 mois

☐ 3 mois

☐ 1 an

☐ Pendant la durée de la relation contractuelle

☒ Autres (précisez)

4 mois à compter de la date de saisie

Destinataires (250 caract.) ?

Il reste 163 caractère(s)

Pharmaciens de PUI, pharmaciens  
d'officine et médecins participants à  
l'expérimentation

## Ecran 7

### Sécurité

A savoir

Il s'agit de préciser les mesures de sécurité mises en oeuvre

**Veuillez cocher les cases correspondant aux mesures que vous prenez :**

-  ☐ L'accès physique au traitement est protégé (batiment local sécurisé)
-  ☒ Un procédé d'authentification des utilisateurs est mis en oeuvre (ex : mot de passe individuel, carte à puce, certificat, signature)
- ☐ Une journalisation des connexions est effectuée
- ☐ Le traitement est réalisé sur un réseau interne dédié (non relié à internet)
-  ☒ Si des données sont échangées en réseau, le canal de transport ou les données sont chiffrées.

## Ecran 8

### Transfert de données hors UE

A savoir

Relèvent d'une déclaration normale les transferts internationaux de données personnelles basés sur les exceptions de l'article 69, le Safe Harbor, ou vers un pays doté d'une loi de protection des données personnelles reconnue comme adéquate par la Commission européenne. Si vous prévoyez un transfert de données basé sur des clauses contractuelles ou des BCRs, vous devez compléter une demande d'autorisation.

**Veuillez cocher la case correspondant à votre situation**

-  ☒ Vous ne transmettez pas les données (le fichier) vers un pays situé hors de l'Union européenne
- ☐ Vous transmettez tout ou partie des données traitées vers un pays assurant un niveau de protection suffisant ou vers une société américaine adhérant au safe harbor
- ☐ Vous transmettez tout ou partie des données traitées vers un pays n'assurant pas un niveau de protection suffisant.

## Ecran 9

### Interconnexions

A savoir

Attention : si vous interconnectez ou échangez des fichiers ayant des finalités principales différentes ou qui correspondent à des intérêts publics différents, vous devrez compléter le formulaire "Demande d'autorisation"

Procédez-vous à des échanges de données ?

- ☐ Oui, avec d'autres services au sein de l'organisme déclarant
- ☒ Oui, avec des organismes extérieurs au déclarant
- ☐ Non

Enregistrer

## Ecran 10

### Droit d'accès

A savoir

Les champs dont les libellés sont en caractères gras sont obligatoires.  
Le droit d'accès est le droit reconnu à toute personne d'interroger le responsable d'un traitement pour savoir s'il détient des informations sur elle, et le cas échéant d'en obtenir communication. Cf. article 32 de la loi et modèles de mentions d'information dans la notice.



Champs obligatoires

Comment informez-vous les personnes concernées par votre traitement de leur droit d'accès ?

- ☐ Mentions légales sur le formulaire
- ☒ Affichage
- ☐ Mentions sur le site internet
- ☐ Envoi d'un courrier personnalisé
- ☒ Autres (précisez)
- notice d'information remise au patient

Organisme chargé du droit d'accès ?

- ☒ Cochez ci-contre si le chargé du droit d'accès est identique au déclarant
- ☐ Cochez ci-contre si le chargé du droit d'accès est une personne physique (à titre individuel)

**Ecran 11**

 **Champs obligatoires**

**Personne à contacter**

Cochez ci-contre ☐ si le contact n'appartient pas à l'organisme déclarant.  
Cochez ci-contre ☒ si le contact doit être destinataire du récépissé

→ Civilité Madame

→ Nom

→ Prénom

→ Service

→ Adresse

→ Code Postal

→ Localité

→ Téléphone

→ Télécopie

→ Adresse électronique

Enregistrer

**Ecran 12**

**Personne responsable de l'organisme déclarant**

→ ☐ Je m'engage à ce que le traitement décrit par ce formulaire respecte les exigences de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

→ Civilité Madame

→ Nom

→ Prénom

→ Adresse électronique

Fonction

→ Choisissez

Enregistrer

**Après avoir procédé à l'envoi de votre déclaration, vous recevrez un accusé de réception par message électronique (avec en pièce jointe votre formulaire complété en format PDF).**

**4° Transmettre au centre de support du DP (Celtipharm) le formulaire (avec numéro provisoire) dûment complété à l'adresse mail suivante : [ml-cnii-pui@celtipharm.com](mailto:ml-cnii-pui@celtipharm.com)**

**5° Transmettre au centre de support du DP (Celtipharm) le formulaire (avec numéro définitif) dûment complété à l'adresse mail suivante : [ml-cnii-pui@celtipharm.com](mailto:ml-cnii-pui@celtipharm.com)**

*(nota : Celtipharm en tant que société assurant le centre de support du DP est habilité à recevoir ces formulaires).*

**1/ Le brouillon**

- dès le début de la saisie, un brouillon est automatiquement généré ;
- il faut noter ses références (un code unique de 11 caractères) qui vous permettra d'y accéder lors d'une nouvelle connexion ;
- l'accès simultané de plusieurs personnes n'est pas possible : pour qu'un collègue puisse y accéder et le compléter, vous devez « quitter le brouillon » ;
- au bout de 10 minutes sans aucun clic, vous êtes déconnecté du brouillon (fin de session) ;
- au-delà de 6 mois sans aucune action sur le brouillon, il sera supprimé par la CNIL.

**2/ Changer de procédure**

- ce lien vous permet de revenir au choix de la procédure déclarative si vous vous rendez compte que vous n'avez pas choisi le bon formulaire ;
- il existe 5 procédures complètes différentes (et donc 5 formulaires), qui sont déterminées par le type de traitement que vous mettez en oeuvre : **la déclaration normale**, la demande d'autorisation, la demande d'avis, la demande d'autorisation « recherche médicale », la demande d'autorisation évaluation ;
- si vous changez de formulaire en cours de saisie, vous conservez les données enregistrées dans le brouillon.

**3/ Enchaînement des rubriques du formulaire**

- vous pouvez compléter les rubriques du formulaire dans l'ordre que vous souhaitez, mais elles sont présentées selon un enchaînement logique ;
- passez d'une rubrique à l'autre soit à partir des boutons « étape suivante » ou « étape précédente » (bas de page), soit à partir du « menu du formulaire ».

**4/ Quelle est la signification des pictogrammes rouge et vert figurant dans le « menu du formulaire » ?**

- « coche » verte : la rubrique est correctement remplie ;
- croix rouge : la rubrique n'a pas été correctement renseignée : il peut manquer une donnée obligatoire, ou une incohérence a été détectée. Dans ce cas, cliquez dans la rubrique, le champ « Aide à la saisie » vous indique où se situent les erreurs ;

**- ATTENTION : le formulaire ne pourra pas être envoyé à la CNIL tant que toutes les rubriques ne sont pas passées en vert.**

**5/ Comment être sûr que les données saisies sont bien enregistrées ?**

Plusieurs actions entraînent un enregistrement automatique :

- clic sur le bouton « enregistrer », « étape suivante » ou « étape précédente » ;
- clic sur l'une quelconque des rubriques du « menu du formulaire ».

## **6/ Un format particulier est-il requis pour les documents transmis en PJ ?**

- documents au format PDF, WORD, TEXT, OPENOFFICE ;
- taille maximum : 5Mo.

## **7/ Quel navigateur internet utiliser ?**

- Internet Explorer version 7 et suivantes ;
- Firefox.

## **8/ Comment garder une copie du formulaire complété ?**

- vous pouvez imprimer chaque page à tout moment : une icône représentant une imprimante figure en haut à droite de la page concernée ;
- on vous propose également d'imprimer la totalité du formulaire après l'écran d'envoi à la CNIL
- vous recevrez en PJ à l'accusé réception de votre formulaire, au format PDF, une copie du formulaire tel qu'enregistré par la CNIL.

## **9/ Validation et envoi à la CNIL**

- possible uniquement si toutes les rubriques du formulaire ont été correctement renseignées (cf. point n°4 du mode d'emploi) ;
- si le formulaire n'a pas été correctement rempli, la page « Validation et envoi » liste les rubriques incomplètes, et vous pouvez y accéder en cliquant sur les liens ;
- dès que le formulaire a été correctement complété, on valide en cliquant sur le bouton « J'envoie à la CNIL ».

## **10/ En cas de difficultés pour remplir mon formulaire**

- consulter les aides, signalées par un point d'interrogation et la rubrique « Champs obligatoires » de chaque page ;
- si les difficultés persistent, contactez la CNIL en composant le 01 53 73 22 22, tous les jours de 9h à 18h30 (18h le vendredi).

## **11/ Que se passe-t-il après l'envoi du formulaire ?**

- 1ère étape : vous recevez un accusé de réception par message électronique dans la journée (avec en PJ votre formulaire complété au format PDF) ;
- 2ème étape : en fonction du type de procédure effectuée (déclaration, demande d'autorisation ou demande d'avis), vous devez recevoir un courrier de la CNIL qui vous donne le feu vert, dans un délai variable (4 semaines en moyenne pour une déclaration normale, 2 mois pour une demande d'autorisation ou demande d'avis) ;

si votre dossier est incomplet, vous recevrez une demande de complément.

- 3ème étape : vous pouvez ensuite mettre en oeuvre votre traitement.

\* Source CNIL